Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Système 8000 de perfusion modulaire Sarns™ : Circuit imprimé, Moniteur artériel ou de cardioplégie**
Référence : **FSN1201 2012-05**
Action : **Information Produit**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, L'équipe de Perfusionnistes, La Pharmacie, Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu plusieurs signalements d'un dysfonctionnement du moniteur artériel ou de cardioplégie du système 8000 de perfusion modulaire Sarns™. Les dysfonctionnements ont abouti à une perte intermittente ou totale de l'affichage de la pression sur les moniteurs.

L'enquête de Terumo CVS a établi que les dysfonctionnements étaient ou pourraient avoir été provoqués par des anomalies de soudure sur le circuit imprimé du moniteur. L'enquête a également révélé que les moniteurs concernés avaient été fabriqués avant septembre 2007, date à laquelle Terumo CVS a mis en œuvre des procédures d'inspection supplémentaires des circuits imprimés.

L'enquête a montré que, dans tous les cas sauf un, le dysfonctionnement s'est produit sur des moniteurs âgés de plus de huit ans. La fréquence du dysfonctionnement est faible.

Risque pour le patient

Les conséquences potentielles des anomalies de soudure sont les suivantes :

- Perte de l'affichage de la pression actuelle. Les risques dépendent d'un certain nombre de variables. Si le problème se produit au cours d'une circulation extracorporelle, et si l'alarme de pression est configurée de façon à arrêter la pompe, l'utilisateur pourrait être confronté à un arrêt de la pompe, lequel pourrait entraîner une interruption ou un ralentissement du débit artériel ou de cardioplégie.

- Un arrêt de la pompe qui se produit lorsque la pompe est utilisée pour l'administration de solution de cardioplégie pourrait retarder l'administration d'une dose de cardioplégie. Le risque pour le patient est difficile à déterminer du fait du nombre de variables intervenant pendant une perfusion de cardioplégie, notamment mais sans s'y limiter : la technique du chirurgien, le type d'intervention, le temps écoulé depuis la dernière dose, le type et la température de la solution cardioplégique, l'état du myocarde et d'autres comorbidités du patient. Une protection inadéquate du myocarde peut entraîner un dysfonctionnement myocardique à différents niveaux.

- Un arrêt de la pompe qui survient lorsque la pompe est utilisée pour la circulation artérielle pourrait entraîner une interruption temporaire de la circulation sanguine artérielle. Ici encore, un certain nombre de variables ont une influence sur le risque pour le patient, notamment la durée d'arrêt de la pompe, l'état physiologique initial du patient et la température du patient. Les effets de l'interruption pourraient aller d'une diminution temporaire bien tolérée de la pression sanguine à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement d'organes ou la mort en cas de période prolongée sans circulation.

- En outre, la perte des liaisons de sécurité liées à la pression ou la perte des informations relatives à la pression pourraient entraîner une pressurisation excessive du système et une détérioration du système vasculaire.

- Si une pompe centrifuge non occlusive est utilisée en position artérielle, l'interruption de la circulation sanguine artérielle pourrait nécessiter une action secondaire de la part du perfusionniste consistant à clamper physiquement la ligne artérielle afin d'éviter un reflux et un entraînement d'air potentiel, qui pourraient réduire encore davantage la pression sanguine du patient.

Aucun rapport d'incident patient n'a été porté à notre connaissance.

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de série concernés
16413	Système 8000, moniteur artériel	3084, 3100, 3101, 3180, 3189, 3190, 3191, 3192, 3243, 3315, 3339, 3369, 3373, 3374, 3381, 3382, 3383, 3430, 3490, 3529, 3550, 3618, 3656, 3676, 3677, 3738, 3763, 3785, 3790, 3792, 3803, 3810, 3849, 3855, 3856, 3865, 3893, 3897.
16414	Système 8000, moniteur de cardioplégie	1138, 3171, 3185, 3186, 3187, 3188, 3210, 3329, 3339, 3363, 3372, 3373, 3374, 3471, 3509, 3622, 3635, 3637, 3686, 3709, 3727, 3728, 3732, 3748, 3757, 3790, 3797, 3807.

Résolution

Terumo CVS publie cette notification de sécurité afin de rappeler aux utilisateurs la conduite à tenir en cas de perte intermittente ou totale de l'affichage de la pression sur le moniteur artériel ou le moniteur de cardioplégie, ou en cas d'arrêt de la pompe lié au problème tel que décrit dans la SECTION ***« INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES »*** sur la page suivante.

Veuillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le moniteur artériel ou le moniteur de cardioplégie avec le système 8000 Sarns.

Instructions destinées à nos clients

(1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.

(2) Veuillez placer la page suivante, ***« INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES »,*** en tête du manuel d'utilisateur de votre Système 8000.

Nous confirmons que cette *Notification de Sécurité* a été communiquée à l'Autorité Compétente Suisse.

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation :

Michael Segrada: Tel: +41/797 38 09 97

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES

EN CAS DE PERTE DE L'AFFICHAGE DE LA PRESSION ACTUELLE

En cas d'échec de la mesure de la pression, l'affichage de la pression peut indiquer « 999 » ou « --- ». Ceci pourrait interférer avec les liaisons de sécurité liées à la pression, ce qui pourrait entraîner un arrêt des pompes artérielle et/ou de cardioplégie.

Si un problème de mesure de la pression survient au niveau des moniteurs artériel et de cardioplégie **avant** la circulation extracorporelle :

- Confirmez que le problème vient bien du moniteur, et non du capteur.
- Remplacez le moniteur par un moniteur artériel ou de cardioplégie de secours, si possible.
- Si aucun moniteur artériel ou de cardioplégie de secours n'est disponible, utilisez des appareils de secours autonomes pour le contrôle de la pression. Gardez à l'esprit que ces appareils ne permettront pas d'assurer l'arrêt de la pompe en cas de pressions élevées du circuit, ce qui pourrait augmenter le risque de dégradation du circuit de perfusion et/ou du système vasculaire.
- Contactez l'assistance technique de Terumo.

Si un problème de mesure de la pression survient au niveau des moniteurs artériel et de cardioplégie **pendant** la circulation extracorporelle :

- Redémarrez les pompes associées, si elles ont été arrêtées en raison des liaisons de sécurité liées à la pression.
- Pour redémarrer les pompes, il peut être nécessaire de détacher le câblage du capteur de pression du moniteur artériel ou de cardioplégie.
- Remplacez le dispositif par un moniteur artériel ou de cardioplégie de secours ou par des appareils autonomes de contrôle de la pression. Les appareils autonomes de contrôle de la pression permettront de mesurer la pression mais ne permettront pas d'assurer les liaisons de sécurité liées à la pression (c.-à-d., arrêt des pompes en cas de pression élevée). Il peut en résulter un risque accru de dégradation du circuit de perfusion et/ou du système vasculaire.
- Contactez l'assistance locale de Terumo.

Europe: Technical Support - Medical Electronics - Appeler **gratuitement**

AT	0800-293711	BE	0800-94410	DK	808-80701
FI	0800-115226	IE	1800-553224	CH	0800-563694
FR	0800-908793	IT	800-785891	GB	0800-9179659
DE	0800-1808183	NL	0800-0222810	NO	800-12270
GR	00800-3212721	ES	900-963251	SE	020-791373

Autres pays: appeler le +32 16 381204 au tarif international.
E-mail: meservice@terumo-europe.com / Téléfax +3216381420

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Produit : **Système 8000 de perfusion modulaire Sarns™ : Circuit imprimé, Moniteur artériel ou de cardioplégie**
Référence : **FSN1201 2012-05**

Merci de compléter, de signer et de faxer : À :

Fax :

Établissement	
Ville	
Pays	

D'après nos fichiers, vous avez reçu un système 8000, moniteur artériel et/ou moniteur de cardioplégie concerné par le problème

En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et lu cette notification et avoir mis en place les actions requises :

Référence	Description	Série	En utilisation	Non utilisé
16413	**Système 8000**, moniteur artériel			
16414	**Système 8000**, moniteur de cardioplégie			

Personne responsable [en caractères d'imprimerie]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1201A [FR]